

Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation

Audizione informale Camera dei Deputati – 6 Dicembre 2023

Simona Gamba, Università degli Studi di Milano

Laura Magazzini, Scuola Superiore Sant'Anna

Paolo Pertile, Università di Verona

*Studio redatto su richiesta del Parlamento Europeo, Panel for the Future of Science and Technology
(STOA)*

Introduzione e obiettivi

- Accesso ai farmaci: essenziale per garantire ai cittadini la **salute** come **diritto fondamentale**
- Due **condizioni** necessarie:
 - **Innovazione**: capacità di sviluppare nuovi prodotti, più efficaci rispetto a quelli già disponibili
 - **Accesso**, in termini di disponibilità e prezzo
- Nel contesto attuale: **difficoltà nel bilanciare** le due condizioni
 - Innovazione trainata dalla dimensione del mercato (mercati piccoli poco attrattivi, a prescindere dal valore sociale dell'innovazione)
 - Accesso talvolta limitato, anche in alcuni casi in cui l'innovazione ha beneficiato di rilevanti investimenti pubblici
- **Obiettivo dello studio**: Valutazione dell'impatto dei meccanismi regolatori su innovazione ed accesso

Metodologia

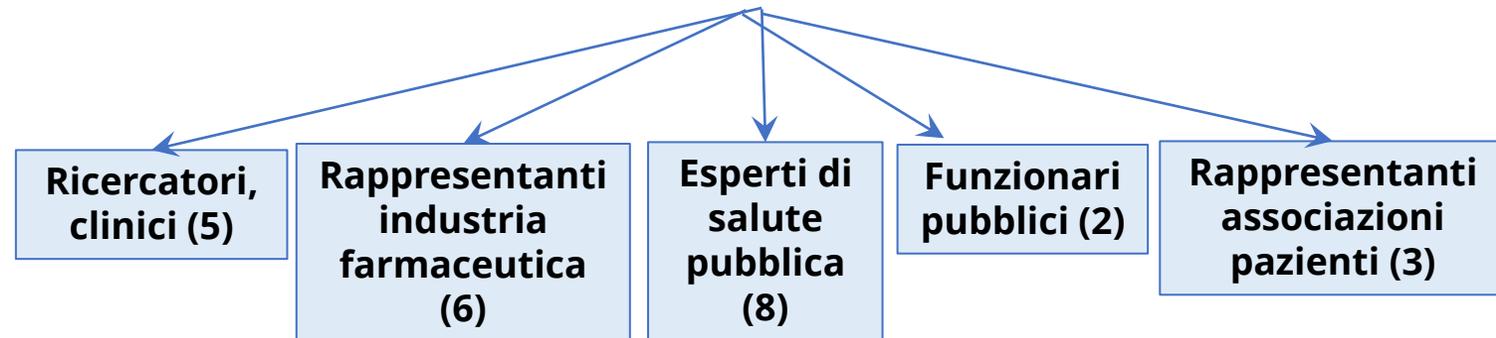


**Rassegna della letteratura
basata su oltre 230 fonti**

- 187 articoli scientifici
- 39 reports
- 6 libri
- Fonti statistiche



**24 interviste semi-strutturate con
stakeholders**



Sintesi dei risultati: esclusività

	Impatto su:			
	Innovazione	Orientamento R&S (es. Malattie rare)	Accesso	Prevedibilità per concorrenti e generici
Brevetti	Visione prevalente: positivo	Molto limitato (incentivo basato sul mercato)	Negativo (prezzi alti dovuti a scarsa concorrenza)	Negativo (comportamenti strategici)
Certificati di protezione complementare (SPC)	Controverso	Molto limitato (incentivo basato sul mercato)	Negativo (prezzi alti dovuti a scarsa concorrenza)	Negativo (eterogeneità tra Paesi)
Esclusiva dei dati	Positivo ma limitato	Limitato (incentivo basato sul mercato)	Negativo (poco rilevante se la protezione è inferiore a quella di market protection)	Negativo (comportamenti strategici)
Protezione del mercato	Positivo (in assenza di protezione brevettuale)	Molto limitato (incentivo basato sul mercato)	Negativo (prezzi alti dovuti a scarsa concorrenza)	Negativo (comportamenti strategici)
Esclusiva di mercato	Positivo	Molto limitato (incentivo basato sul mercato): incentivo debole per malattie ultra-rare	Negativo (prezzi alti dovuti a scarsa concorrenza)	Negativo (comportamenti strategici)

- ✓ Incentivi ampiamente diffusi e studiati
- ✓ Non richiedono pagamenti ex-ante da parte dei sistemi sanitari
- × Difficoltà nel bilanciare stimolo all'innovazione e accesso alle cure

Sintesi dei risultati: vouchers

	Impatto su:			
	Innovazione	Orientamento R&S (es. Malattie rare)	Accesso	Prevedibilità per concorrenti e generici
Voucher trasferibili di esclusiva (TEV)	Potenzialmente positivo (assenza di precedenti applicazioni)	Positivo (incentivo indipendente dalla dimensione del mkt)	Nulla nel mercato incentivato; negativo nel mercato in cui viene utilizzato	Negativo nel mercato in cui viene utilizzato (ma con possibilità di limitare il problema con opportuni aggiustamenti)
Voucher di revisione prioritaria (PRV)	Controverso	Positivo (incentivo indipendente dalla dimensione del mkt)	Nulla nel mercato incentivato; positivo ma limitato nel mercato in cui viene utilizzato	Nulla

- × Limitata esperienza di applicazione (PRV: UMN; TEV: mai sperimentati)
- × Necessità di definire delle clausole per assicurare l'accesso ai pazienti
- × Incentivo economico indipendente dal valore dell'innovazione
- × TEV: difficile prevedere il costo effettivo a carico del sistema
- ✓ Non richiedono pagamenti ex-ante da parte dei sistemi sanitari

Sintesi dei risultati: ex-ante commitment e incentivi «push»

	Impatto su:			
	Innovazione	Orientamento R&S (es. Malattie rare)	Accesso	Prevedibilità per concorrenti e generici
Contratti di acquisto anticipato (APA)	Positivo (riduzione del rischio di mkt per l'industria)	Positivo (incentivo parzialmente indipendente dalla dimensione del mkt)	Positivo (a condizione che prezzi e quantità siano opportunamente definiti)	Nullo
Modello «Netflix» (SM)	Potenzialmente positivo (riduzione del rischio di mkt per l'industria; limitata esperienza)	Positivo (incentivo indipendente dalla dimensione del mkt)	Positivo	Nullo
Premi all'innovazione	Potenzialmente positivo (limitata esperienza)	Positivo (incentivo indipendente dalla dimensione del mkt)	Positivo (in assenza di brevetti)	Positivo (in assenza di brevetti)
Crediti fiscali	Positivo (riduzione dei costi per l'industria)	Limitato (incentivo debole per malattie ultra-rare)	Nullo	Nullo

- × Ex-ante commitment (APA, SM, premi):
 - × Limitata esperienza di applicazione
 - × Necessità di definire ex-ante i criteri di assegnazione dell'incentivo
 - × Difficoltà nel determinare il valore del pagamento ex-ante
- × Crediti fiscali: non applicabile a livello UE (competenza nazionale)
- × Necessità di pagamento ex-ante da parte dei sistemi sanitari

Sintesi dei risultati: maggiore centralità del settore pubblico

	Impatto su:			
	Innovazione	Orientamento R&S (es. Malattie rare)	Accesso	Prevedibilità per concorrenti e generici
Approccio open science	Positivo	Positivo (obiettivi non strettamente di profitto)	Positivo	Positivo
Partnerships pubblico-privato (PPP)	Positivo	Positivo (iniziative mirate)	Positivo (obiettivo tipico di iniziative PPP)	Positivo (frequente ricorso ad approccio open science)
Infrastruttura pubblica di R&S	Potenzialmente positivo (limitata esperienza)	Positivo (iniziative mirate)	Positivo	Positivo

- ✓ Possibilità di sfruttamento di sinergie e complementarietà tra settore privato e pubblico
- × Limitata esperienza di applicazione (UMN)
- × Infrastruttura pubblica di R&S: rilevanti costi di investimento e orizzonte temporale lungo
- × PPP: coordinamento potenzialmente complesso

La nostra proposta

1. **Maggiore coordinamento Europeo** (in linea con il supporto espresso dalla CE per azioni di coordinamento)
 - **IPR:** Aggiungere a «brevetto unitario» anche «SPC unitario»
 - **Procurement:** istituzione di autorità di procurement a livello EU + fondo farmaceutico EU
 - Definizione di regole chiare di contribuzione al fondo EU da parte degli Stati Membri
 - Adesione degli Stati Membri su base volontaria
2. **Ridefinizione degli incentivi**
 - Riduzione della durata generica dell'esclusiva dei dati e della protezione di mercato (in linea con la proposta della CE)
 - Estensione della protezione di mercato in presenza di trial clinici mirati all'estensione delle indicazioni terapeutiche (diverso da proposta CE)
 - Nuovi strumenti (in aggiunta agli esistenti) per malattie ultra-rare e antimicrobici: «modello Netflix» (diverso da proposta CE)
3. **Infrastruttura Europea per la R&S farmaceutica**
 - Ruolo attivo del settore pubblico su tutto il processo di R&S (in-house o outsourcing)
 - Azione mirata nelle aree in cui l'investimento privato è insufficiente rispetto ai bisogni di salute pubblica

La nostra proposta

VANTAGGI

- Miglior accesso e omogeneità tra Stati Membri
- Riduzione dei costi di transazione e dei tempi di lancio per l'industria
- Riduzione dei costi di transazione e maggior trasparenza nei prezzi per i sistemi sanitari
- Attenzione a malattie ultra-rare e antimicrobici tramite infrastruttura pubblica e incentivi dedicati ("modello Netflix")
- "Modello Netflix":
 - Indipendenza dei ricavi dai volumi di vendita
 - Riduzione del rischio di carenze nelle forniture
 - Riduzione del rischio di mercato per l'industria
- Miglior allineamento tra bisogni di salute pubblica e investimenti
- Sfruttamento di sinergie e complementarietà tra attori pubblici e privati

SVANTAGGI

- Necessità di trovare un ampio consenso tra Stati Membri su autorità di procurement a livello EU e meccanismo finanziario associato (per "modello Netflix" e procurement)
- Significativi investimenti pubblici (infrastruttura EU per R&S)
- Rischi legati all'utilizzo di strumenti innovativi
- Rischi collegati alla riduzione della durata delle esclusività

Conclusioni

- La **situazione attuale** presenta alcune **criticità**:
 - Accesso
 - Priorità della R&S privata non perfettamente allineate con gli obiettivi di salute pubblica (UMN, preparazione per future emergenze,...)
 - Prevalenza dell'innovazione incrementale
 - Rischio di privatizzazione dei rendimenti anche in presenza di investimenti pubblici
- Necessità di **revisione** del sistema attuale
- Potenzialità di una riforma ambiziosa basata su:
 - Rafforzamento del coordinamento a livello UE su IPR e procurement
 - Revisione degli incentivi: (i) riduzione della durata delle esclusività; (ii) ulteriori incentivi mirati a UMN e slegati dalla dimensione del mercato
 - Infrastruttura Europea per R&S attiva su tutto il processo, per aree in cui l'incentivo all'investimento privato è insufficiente

GRAZIE



simona.gamba@unimi.it



laura.magazzini@santannapisa.it



paolo.pertile@univr.it

*Studio disponibile all'indirizzo:
<https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/home/news/details/stoa-study-improving-access-to-medicines/20231109CDT12467>*